Deutscher Bundestag
7. Wahlperiode

Drucksache 7/892
11. 07. 73

Sachgebiet 2121

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Rollmann, Prinz zu Sayn-Wittgenstein-Hohenstein, Dr. Hammans, Frau Dr. Neumeister, Frau Schleicher und Genossen und der Fraktion der CDU/CSU
— Drucksache 7/669 —

betr. Registrierung von Arzneispezialitäten

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit hat mit Schreiben vom 9. Juli 1973 die Kleine Anfrage wie folgt beantwortet:

1. Wieviel Arzneispezialitäten sind zur Zeit beim Bundesgesundheitsamt zur Registrierung angemeldet? Wieviel Anmeldungen sind älter als sechs Monate, älter als zwölf Monate, älter als achtzehn Monate oder älter als zwei Jahre? Gibt es bereits Untätigkeitsklagen gegen das Bundesgesundheitsamt?

2. Ist die Bundesregierung der Ansicht, daß Bearbeitungsfristen von mehr als einem Jahr gesundheitspolitisch noch vertretbar und den Unternehmen zumutbar sind, die neue Arzneimittel entwickeln?

3. Was beabsichtigt die Bundesregierung zu unternehmen, um die Wartezeiten beim Registrierungsverfahren zu verkürzen und so zu gewährleisten, daß die Tätigkeit der Arzneimittelregistrierungsstelle beim Bundesgesundheitsamt der Arbeitsweise anderer Länder, in denen die Eintragung von Arzneimitteln ebenfalls von einer sorgfältigen Prüfung abhängt, angeglichen wird und künftig zügiger erfolgt?

4. Wird die im Gemeinsamen Markt angestrebte gegenseitige Anerkennung der Registrierung von Arzneispezialitäten nach Meinung der Bundesregierung zu einer spürbaren Entlastung des Bundesgesundheitsamtes führen? Bis wann kann damit gerechnet werden, daß der Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung verwirklicht werden wird?

Ich möchte die vier Fragen wegen ihres engen Sachzusammenhangs gemeinsam beantworten.

Es ist das Ziel staatlicher Gesundheitspolitik auf dem Gebiet des Arzneimittelwesens, daß wirksame und unbedenkliche Arzneimittel zur Erkennung und Bekämpfung von Krankheiten in ausreichendem Umfang zur Verfügung stehen. Es gilt einerseits, die Entwicklung neuer wertvoller Arzneimittel zu gewährleisten und andererseits, die damit verbundenen Risiken auf ein Minimum zu reduzieren. Das Bundesgesundheitsamt soll in diesem Zusammenhang darauf hinwirken, daß nur Arzneispezialitäten auf den Markt gelangen, die therapeutisch wirksam

Druck: Thenée Druck KG, 53 Bonn, Tel.: (02221) 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, 53 Bonn-Bad Godesberg 1, Postfach 821, Goethestr. 56, Tel. (02221) 36 35 51

und unschädlich sind. Dabei liegt es in der Natur der Sache, daß das Bundesgesundheitsamt eine gewisse Zeit benötigt, um sich zu vergewissern, ob die Voraussetzungen für eine Registrierung im Einzelfall vorliegen. Häufig handelt es sich um sehr komplexe naturwissenschaftliche und rechtliche Fragen.

Im Interesse der ordnungsmäßigen Versorgung der Bevölkerung ist es jedoch geboten, daß das Registrierverfahren in einem angemessenen Zeitraum abgewickelt wird. Die Bundesregierung ist der Auffassung, daß dieser Zeitraum ein Jahr nicht überschreiten, in der Regel kürzer sein sollte. Das gilt vor allem für Arzneispezialitäten, die therapeutisch hochwertige Neuentwicklungen darstellen. Allerdings ist deren zahlenmäßiger Anteil sehr gering. Das Bundesgesundheitsamt tut alles, daß diese Arzneispezialitäten so schnell wie möglich zur Verfügung stehen; sie werden mit Vorrang behandelt und registriert.

Allerdings hat sich beim Spezialitätenregister im Laufe der Zeit ein Stau unerledigter Anmeldungen gebildet; dafür sind verschiedene Gründe verantwortlich:

Das Bundesgesundheitsamt hat seit Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes am 1. Oktober 1961 bisher ca. 30 000 Arzneispezialitäten registriert. Davon entfallen auf Arzneispezialitäten, die vor diesem Zeitpunkt im Verkehr waren (Altspezialitäten) ca. 13 700, und auf solche, die nach diesem Zeitpunkt in den Verkehr gebracht worden sind, ca. 16 300. Inzwischen ist die Registrierung von 5500 Arzneispezialitäten wieder gelöscht worden.

Die Altspezialitäten, die noch zur Registrierung anstehen, müssen auf ca. 20 000 bis 25 000 geschätzt werden. Sie sind aber vorerst zurückgestellt worden.

Nach dem Stand vom 13. Juni 1973 liegen dem Bundesgesundheitsamt 3007 Anträge auf Registrierung neuer Arzneispezialitäten vor. Davon sind 991 Anträge bearbeitet. Eine Registrierung kann in diesen Fällen jedoch nicht erfolgen, weil die Unterlagen noch nicht vollständig sind oder Bedenken unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit bestehen. Die Anmelder sind schriftlich unterrichtet und zur Ergänzung oder Berichtigung der Unterlagen aufgefordert worden. 2016 Anträge sind entweder noch unbearbeitet oder befinden sich in einem mehr oder weniger fortgeschrittenen Stadium der Bearbeitung. Hiervon sind

331 Anmeldungen bis zu 6 Monate alt,
505 Anmeldungen 6 bis 12 Monate alt,
557 Anmeldungen 12 bis 18 Monate alt,
443 Anmeldungen 18 bis 24 Monate alt,
180 Anmeldungen älter als 24 Monate.

Diese Situation muß unter Berücksichtigung der Verschärfung der Registriervorschriften durch die Novelle zum Arzneimittelgesetz vom 23. Juli 1964 (BGBl. I S. 365) und durch den Erlaß der Prüfrichtlinie vom 11. Juni 1971 (Bundesanzeiger Nr. 113) beurteilt werden. Es kommt hinzu, daß sich das Bundesgesund-

heitsamt unter dem Eindruck schwerwiegender Vorkommnisse veranlaßt sah, im Interesse der Arzneimittelsicherheit höhere Anforderungen an die vom Anmelder vorzulegenden Registrierungsunterlagen zu stellen. In diesem Zusammenhang möchte ich feststellen, daß wir uns, was die Arzneimittelsicherheit anbelangt, in einer weltweiten Umstellungsphase befinden, die darauf hinzielt, daß für eine Arzneispezialität ein präziser wissenschaftlicher Nachweis der Wirksamkeit und Unschädlichkeit verlangt wird.

Die von Ihnen in der Fragestellung beanstandete hohe Zahl unerledigter Eintragungsanträge muß nach allem als Auswirkung des durch das Bundesgesundheitsamt zu bewältigenden Arbeitsvolumens und der ständig wachsenden Anforderungen gesehen werden, die aus gesundheitspolitischen Gründen an die Arzneimittel gestellt werden müssen.

Es muß heute rückschauend gesagt werden, daß die personelle Ausstattung des Spezialitätenregisters dem zu bewältigenden Arbeitsanfall nicht gerecht wurde. Die Personallücke hat sich im Laufe der Zeit mit den unerwartet steigenden Registrierungsanforderungen noch vergrößert. Unter den gegebenen Umständen haben hier die Mitarbeiter des Bundesgesundheitsamtes eine beachtliche Leistung erbracht.

Die Bundesregierung hat sich seit Jahren bemüht, die Stellensituation beim Spezialitätenregister zu verbessern. Es ist erreicht worden, daß 1971 drei Pharmakologen eingestellt werden konnten, die ausschließlich für die Registriertätigkeit zur Verfügung stehen. Der Haushaltsausschuß des Deutschen Bundetages hat auf Grund einer Finanzvorlage des Bundesministers der Finanzen gemäß § 15 HG 1972 am 14. Juni 1973 zur personellen Verstärkung des Spezialitätenregisters vier Stellen für wissenschaftliche Mitarbeiter und sechs Stellen für anderes Personal bewilligt. Bei einer derartigen Stellenvermehrung wird sich die Situation beim Spezialitätenregister entspannen. Allerdings lehrt die Erfahrung, daß die Besetzung der wissenschaftlichen Stellen außerordentlich schwierig ist. Die Bundesregierung ist bemüht, auch für die kommenden Haushaltsjahre weitere Stellen für wissenschaftliche Mitarbeiter und anderes Personal zu erhalten.

Ihre Frage zu der EG-Entwicklung kann dahin gehend beantwortet werden, daß die Bundesregierung nach wie vor in der Europäischen Gemeinschaft die Verwirklichung des Prinzips der gegenseitigen Anerkennung der Registrierung von Arzneispezialitäten anstrebt. Dieses Ziel wird sich allenfalls auf lange Sicht erreichen lassen.

Überdies würde die gegenseitige Anerkennung keine spürbare Entlastung des Bundesgesundheitsamtes bringen. Durch die EG-Richtlinien werden neue erhebliche Belastungen auf das Bundesgesundheitsamt zukommen, insbesondere die Aufgabe, die auf dem Markt befindlichen Arzneispezialitäten innerhalb einer bestimmten Frist nach Maßgabe der Richtlinien neu zu registrieren.